Deutscher Bundestag **Drucksache 14/7827**

14. Wahlperiode 12. 12. 2001

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 14/7144 –

Entwurf eines Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG)

A. Problem

Die Gesetzliche Krankenversicherung weist in den ersten drei Quartalen des Jahres 2001 je Mitglied einen besorgniserregend starken Zuwachs bei den Arzneimittelausgaben in Höhe von 11,1 vom Hundert aus. Demgegenüber stiegen die beitragspflichtigen Einnahmen der gesetzlichen Krankenkassen je Mitglied nur in Höhe von 1,6 vom Hundert. Eine kurzfristig wirksame Milderung dieser Entwicklung durch deutliche Ausgabenrückgänge ist nicht zu erwarten. Nach derzeitigen Erkenntnissen ist davon auszugehen, dass ca. 2 1/2 Mrd. DM des im Jahr 2001 zu erwartenden GKV-Defizits von insgesamt ca. 4 Mrd. DM auf die Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich zurückzuführen sein wird. Mit dem Ziel, einen wichtigen Schritt zur Stabilisierung des Beitragssatzniveaus in der Gesetzlichen Krankenversicherung zu leisten, werden durch dieses Gesetz notwendige Maßnahmen zur Senkung der Arzneimittelausgaben ergriffen.

B. Lösung

Die Neuregelungen stellen sicher, dass Leistungserbringer im Arzneimittelbereich vor dem Hintergrund überproportionaler Ausgabenzuwächse im Arzneimittelbereich kurzfristig einen Beitrag zur Stabilisierung der GKV-Arzneimittelkosten erbringen. Dies wird wesentlich durch die zeitlich begrenzte Anhebung des Apothekenrabatts sowie die Ausweitung der Aut-idem-Regelung (Abgabe von wirkstoffgleichen Arzneimitteln durch die Apotheken) erreicht. Zudem werden die Neuregelungen zur Preisvergleichsliste auf die Arzneimittelkosten im Marktsegment der Analogpräparate ebenso kostendämpfend wirken wie die für Krankenhäuser vorgesehene Pflicht, bei einem Therapievorschlag für den weiter behandelnden Vertragsarzt bezüglich der Arzneimittel Wirkstoffbezeichnungen zu verwenden.

Mit der Anhebung des Apothekenrabatts wird den Krankenkassen ein Einsparvolumen von ca. 400 Mio. DM p. a. erschlossen. Der Einsparbetrag der Aut-idem-Regelung hängt davon ab, in welchem Umfang sie zur Anwendung

kommt. Unterstellt man dafür etwa die Hälfte aller Verordnungen, so ergibt sich ein Einsparvolumen von ca. 450 Mio. DM. Der Einspareffekt der Empfehlungen des Bundesausschusses zu den Analogpräparaten hängt von den Empfehlungen selbst und deren Beachtung durch die Ärzte ab. In der Fachliteratur wird das maximale Einsparvolumen insgesamt mit 2,4 Mrd. DM angegeben. Es wird davon ausgegangen, dass nach den erforderlichen Vorarbeiten des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen davon ca. ein Viertel als realisierbare Einsparung veranschlagt werden kann.

Darüber hinaus stellen forschende Arzneimittelhersteller der GKV einen freiwilligen Solidarbeitrag in Höhe von 400 Mio. DM zur Verfügung. Die entsprechende Regelung stellt klar, auf welcher Rechtsgrundlage der Bundesverband der Betriebskrankenkassen diese Summe unter den Spitzenverbänden der Krankenkassen aufzuteilen hat.

Annahme des Gesetzentwurfs mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP bei Stimmenthaltung der PDS

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Den öffentlichen Haushalten entstehen durch das Gesetz keine unmittelbaren Kosten.

E. Sonstige Kosten

Das oben genannte Einsparvolumen zu Gunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung wird in entsprechendem Umfang von den Verteilerkreisen (einschließlich pharmazeutischer Unternehmer) getragen.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 14/7144 – in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 12. Dezember 2001

Der Ausschuss für Gesundheit

Klaus Kirschner	**Dr. Wolf Bauer**
Vorsitzender	Berichterstatter

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG)
– Drucksache 14/7144 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG)	**Entwurf eines Gesetzes zur Begrenzung der Arzneimittelausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetz – AABG)**
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	**Artikel 1**
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (860 – 5)	**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (860 – 5)**
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch …, wird wie folgt geändert:
1. § 73 Abs. 5 wird wie folgt geändert:	1. unverändert
a) In Satz 1 wird nach dem Wort „beachten“ ein Punkt eingefügt und es werden die folgenden Worte gestrichen.	
b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Sie können auf dem Verordnungsblatt ausschließen, dass die Apotheken ein preisgünstigeres wirkstoffgleiches Arzneimittel anstelle des verordneten Mittels abgeben.“	
c) Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3.	
2. *In* § 92 *Abs. 2* wird *Satz 3* wie folgt *gefasst:*	2. § 92 wird wie folgt **geändert:**
	a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
	aa) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 eingefügt:
„Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt.“	„Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zum jeweiligen Apothekenabgabepreis und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt.“
	bb) In Satz 4 wird nach dem Wort „können“ das Wort „ferner“ eingefügt.

Entwurf

3. Nach § 115b wird folgender Paragraph eingefügt:

„§ 115c
Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. Abweichungen sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapievorschlag anzugeben.“

4. § 129 *Abs. 1* wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 wird *das Wort „zugelassen“ durch die Worte „*nicht ausgeschlossen*“ ersetzt.*

b) *Nach Satz 1* werden folgende Sätze 2 bis 5 angefügt:

„*Die Preisgünstigkeit eines Arzneimittels* nach Satz 1 Nr. 1 *bestimmt sich wie folgt: der* Preis *darf* das untere Drittel des Abstandes zwischen dem niedrigsten und höchsten *Preis der wirkstoffgleichen* Arzneimittel nicht *übersteigen. Dies gilt jedoch nur dann*, wenn *mindestens* fünf Arzneimittel im unteren Preisdrittel zur Verfügung stehen; *andernfalls ist eines der* fünf *preisgünstigsten* Arzneimittel *abzugeben. Die Partner des Vertrags nach Absatz 2 können Abweichendes vereinbaren, soweit dadurch die Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven in mindestens vergleichbarem Umfang ermöglicht wird*.“

Beschlüsse des 14. Ausschusses

b) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „Satz 3“ durch die Angabe „Satz 4“ ersetzt.

3. Nach § 115b wird folgender Paragraph eingefügt:

„§ 115 c
Fortsetzung der Arzneimitteltherapie nach Krankenhausbehandlung

Ist im Anschluss an eine Krankenhausbehandlung die Verordnung von Arzneimitteln erforderlich, hat das Krankenhaus dem weiterbehandelnden Vertragsarzt die Therapievorschläge unter Verwendung der Wirkstoffbezeichnungen mitzuteilen. Falls preisgünstigere Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung verfügbar sind, ist mindestens ein preisgünstigerer Therapievorschlag anzugeben. Abweichungen **in den Fällen der Sätze 1 und 2** sind in medizinisch begründeten Ausnahmefällen zulässig.“

4. § 129 wird wie folgt geändert:

a) In **Absatz 1** wird Nummer 1 **wie folgt gefasst:**

„1. Abgabe eines preisgünstigen Arzneimittels in Fällen, in denen der verordnende Arzt

a) ein Arzneimittel nur unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet oder

b) kein preisgünstiges Arzneimittel verordnet und die Ersetzung des Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht ausgeschlossen **hat,**“

b) **In Absatz 1** werden folgende Sätze 2 bis 5 angefügt:

„In den Fällen der Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel haben die Apotheken ein preisgünstigeres Arzneimittel abzugeben, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Ein Arzneimittel ist preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1**, wenn sein** Preis **unter Berücksichtigung identischer Wirkstärke und Packungsgröße sowie austauschbarer Darreichungsformen** das untere Drittel des Abstandes zwischen dem **Durchschnitt der drei** niedrigsten **Preise** und **dem Durchschnitt der drei** höchsten **Preise wirkstoffgleicher** Arzneimittel nicht **übersteigt**. **Die obere Preislinie des unteren Preisdrittels zum Quartalsanfang kommt für das gesamte Quartal zur Anwendung; sie ergibt sich auf der Grundlage des Preis- und Produktstandes des ersten Tages des jeweils vorhergehenden Monats und wird von den Spitzenverbänden der Krankenkassen bekannt gemacht. Die Sätze 3 und 4 finden keine Anwendung**, wenn **weniger als** fünf Arzneimittel im unteren Preisdrittel zur Verfügung stehen; **in diesem Fall gilt jedes der bis zu** fünf **preiswertesten** Arzneimittel **als preisgünstig nach Satz 1 Nr. 1**.“

c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen gibt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1

Entwurf | Beschlüsse des 14. Ausschusses

Satz 2 Nr. 6 unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.“

d) In Absatz 6 Satz 1 werden nach dem Komma die Worte „die zur Wahrnehmung der Aufgabe nach Absatz 1 Satz 4 und Absatz 1a,“ eingefügt.

[Entwurf:] 5. *In* § 130 Abs. 1 wird *die Zahl „5“ durch die Zahl „6“ ersetzt.*

[Beschlüsse:] 5. **Dem** § 130 Abs. 1 wird **folgender Satz 2 angefügt**:

„In den Jahren 2002 und 2003 beträgt abweichend von Satz 1 der Apothekenrabatt 6 vom Hundert.“

6. In § 131 Abs. 4 wird nach der Angabe „der Aufgaben nach § 35a Abs. 1 Satz 2 und Abs. 5“ die Angabe „sowie die zur Wahrnehmung der Aufgabe nach § 129 Abs. 1 Satz 4 und Abs. 1a“ eingefügt.

7. § 300 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2, 1. Halbsatz werden nach dem Wort „Zwecke“ die Wörter „und ab dem 1. Januar 2003 nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise“ eingefügt.

b) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, § 84 und § 305a erforderlich sind.“

8. § 302 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 3, 1. Halbsatz werden nach dem Wort „Zwecke“ die Wörter „und nur in einer auf diese Zwecke ausgerichteten Weise“ eingefügt.

b) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Die Rechenzentren dürfen die Daten nach Absatz 1 den Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln, soweit diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 73 Abs. 8, § 84 und § 305a erforderlich sind.“

Artikel 2 (Entwurf)

Preissenkung

(1) Die Herstellerabgabepreise von Fertigarzneimitteln, die der Verschreibungspflicht auf Grund von § 48 oder § 49 des Arzneimittelgesetzes und dem Versorgungsanspruch nach den §§ 23 Abs. 1, 27 und 31 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch unterliegen, betragen in den Jahren 2002 und 2003 höchstens 96 vom Hundert der am 1. Juli 2001 geltenden Preise. Satz 1 gilt nicht für

1. *Arzneimittel, für die ein Festbetrag auf Grund von §§ 35 oder 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgesetzt ist oder wird,*
2. *Arzneimittel, die auch im Rahmen der Versorgung nach § 24a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verfügung gestellt werden.*

(2) Die pharmazeutischen Hersteller haben die Preise entsprechend zu senken und rechtzeitig bekannt zu geben.

Artikel 2 (Beschlüsse)

Der Bundesverband der Betriebskrankenkassen verteilt den Betrag, den er von forschenden Arzneimittelherstellern für die Krankenkassen als Solidarbeitrag erhält, zuzüglich der Zinsen, entsprechend dem jeweiligen prozentualen Anteil an den Arzneimittelausgaben des Jahres 2001 nach den Rechnungsergebnissen der Gesetzlichen Krankenversicherung (Vordruck KJ 1, Kontengruppe 43) unter den Spitzenverbänden der Krankenkassen. Die Spitzenverbände der Krankenkassen verteilen den jeweiligen Betrag entsprechend dem in Satz 1 genannten Anteil an die Krankenkassen ihrer Kassenart.

Entwurf

Gibt ein Hersteller die Preise nicht oder nicht rechtzeitig bekannt, gelten die nach Absatz 1 Satz 1 höchstzulässigen Preise als Herstellerabgabepreise. Die Preise nach Absatz 1 Satz 1 sind den Großhandelszuschlägen nach § 2 und den Apothekenzuschlägen nach § 3 der Arzneimittelpreisverordnung zugrunde zu legen. Die von den Krankenkassen an die Apotheken zu entrichtende Vergütung ist auf dieser Grundlage zu berechnen. Für Arzneimittel, die im Zeitraum vom 1. Juli 2001 bis zum [einfügen: Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erstmals in den Markt eingeführt wurden, gilt diese Vorschrift mit der Maßgabe, dass die Markteinführungspreise Bezugsgröße für die Preissenkung nach Absatz 1 Satz 1 sind. Die Preise für Arzneimittel, die nach dem [einfügen: Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erstmals in den Markt eingeführt werden, dürfen in den Jahren 2002 und 2003 nicht erhöht werden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit hat nach einer Überprüfung der Erforderlichkeit der Preisabschläge nach Maßgabe des Artikels 4 der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme die Preisabschläge durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates aufzuheben oder zu verringern, wenn und soweit diese nach der gesamtwirtschaftlichen Lage, einschließlich ihrer Auswirkung auf die Gesetzliche Krankenversicherung nicht mehr gerechtfertigt sind. Das Bundesministerium für Gesundheit genehmigt Ausnahmen auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers, wenn dieser nachweist, dass der überwiegende Umsatz, der auf ein Arzneimittel innerhalb eines Kalenderjahres der Jahre 2001 oder 2002 entfällt, nicht auf Verordnungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung beruht. Klagen gegen Entscheidungen nach Satz 2 haben keine aufschiebende Wirkung.“

Artikel 3

Änderung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000

In Artikel 1 Nr. 39 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) wird Buchstabe c*) gestrichen.*

Artikel 4

Inkrafttreten

Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Beschlüsse des 14. Ausschusses

Artikel 3

Änderung des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000

In Artikel 1 Nr. 39 Buchstabe c des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000 vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I S. 2626) wird **die Angabe „Sätze 3, 4 und 5“ durch die Angabe „Sätze 4, 5 und 6“ ersetzt**.

Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Das Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 1 Nr. 5 am 1. Februar 2002 in Kraft.

Bericht des Abgeordneten Dr. Wolf Bauer

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 196. Sitzung am 19. Oktober 2001 den Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Drucksache 14/7144 in erster Lesung beraten und dem Ausschuss für Gesundheit zur federführenden Beratung überwiesen. Der Gesetzentwurf wurde zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie und den Haushaltsausschuss, der auch um ein Votum gemäß § 96 GO-BT gebeten wurde, überwiesen.

II. Inhalt des Gesetzentwurfs

Um der besorgniserregenden Entwicklung der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenkassen in den ersten drei Quartalen des Jahres 2001 entgegenzutreten und eine Senkung der GKV-Arzneimittelausgaben zu erwirken, sollen folgende Maßnahmen vorgenommen werden: Das Regel-Ausnahme-Verhältnis bei einer Verordnung mit Aut-idem-Zusatz soll umgekehrt werden, so dass die Aut-idem-Substitution, die der Arzt aktiv ausschließen kann, zum Regelfall wird, wenn der Arzt nicht im unteren Preisdrittel verordnet hat; ferner soll es für die Arzneimittelempfehlungen der Krankenhäuser Vorgaben geben im Hinblick auf die Angabe von Wirkstoffbezeichnungen; schließlich ist eine Erweiterung der Empfehlungen des Bundesausschusses auf Analogpräparate vorgesehen.

Der jährliche Einspareffekt, der sich infolge der Maßnahme zum Apothekenrabatt zugunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung ergibt, beläuft sich auf etwa 400 Mio. DM. Der Einsparbetrag der Aut-idem-Regelung hängt davon ab, in welchem Umfang sie zur Anwendung kommt. Unterstellt man dafür die Hälfte aller Verordnungen, so ergibt sich ein Einsparvolumen von ca. 450 Mio. DM. Der Einspareffekt der Empfehlungen des Bundesausschusses zu den Analogpräparaten hängt von den Empfehlungen selbst und deren Beachtung durch die Ärzte ab. In der Fachliteratur wird das maximale Einsparvolumen insgesamt auf 2,4 Mrd. DM angegeben. Es wird davon ausgegangen, dass nach den erforderlichen Vorarbeiten des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen davon ca. ein Viertel als realisierbare Einsparung veranschlagt werden kann.

Weitergehend wird klargestellt, auf welcher Rechtsgrundlage der Bundesverband der Betriebskrankenkassen den freiwilligen Solidarbeitrag forschender Arzneimittelhersteller unter den Spitzenverbänden der Krankenkassen aufzuteilen hat.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat die Vorlage der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in seiner 109. Sitzung am 12. Dezember 2001 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, der FDP und der PDS, den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/7144 anzunehmen.

Der **Haushaltsausschuss** hat die Vorlage der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in seiner 90. Sitzung am 14. November 2001 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP, den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/7144 anzunehmen.

Der **Ausschuss für Wirtschaft und Technologie** hat die Vorlage der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in seiner 70. Sitzung am 12. Dezember 2001 beraten. Er empfiehlt dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS, den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/7144 in der Fassung der Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen anzunehmen.

IV. Beratung im Ausschuss für Gesundheit

1. Allgemeiner Teil

1.1 Anhörung

Der federführende Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 112. Sitzung am 19. Oktober 2001 die Beratung des Gesetzentwurfs aufgenommen und die Durchführung einer öffentlichen Anhörung von Sachverständigen beschlossen. Die Anhörung fand in der 116. Sitzung am 7. November 2001 statt.

Zu der Anhörung waren als sachverständige Verbände der AOK-Bundesverband, die Bundesärztekammer, der Bundesfachverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH), die Bundesknappschaft, der Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), der Bundesverband der Betriebskrankenkassen (BKK), der Bundesverband der Innungskrankenkassen (IKK), der Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. (PHAGRO), die Bundesvereinigung der Dt. Arbeitgeberverbände (BDA), die Bundesvereinigung der Dt. Apothekerverbände (ABDA), der Bundesvorstand des Dt. Gewerkschaftsbundes, die Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V. (DGVP), die Deutsche Krankenhausgesellschft (DKG), der Deutsche Generikaverband e. V., die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V. (VdAK/AEV), der Verband der Krankenversicherten Deutschlands, der Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., der Verband Forschender Arzneimittelhersteller (VFA), die Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv), das Wissenschaftliche Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) sowie als Einzelverständige Dr. Schwoerer, Prof. Dr. Axel Azzola, Prof. Dr. Peter Schönhöfer, Prof. Dr. Michael Brenner und

Prof. Dr. Peter Oberender eingeladen. Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten schriftlichen Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

1.2 Beratungsverlauf

Der Ausschuss für Gesundheit hat die Beratung in seiner 113. Sitzung am 7. November 2001 und in der 117. Sitzung am 14. November 2001 fortgesetzt und in der 120. Sitzung am 12. Dezember 2001 abgeschlossen.

Gegenüber dem ursprünglichen Gesetzentwurf hat der Ausschuss insbesondere Änderungen zu den folgenden Regelungsbereichen beschlossen:

– Zur vorgesehenen Ausweitung der Aut-idem-Regelung

  Im Dialog mit den Beteiligten wurden die Vorschriften konkretisiert, um der Apothekerschaft ein für die Praxis taugliches Instrumentarium an die Hand zu geben. In diesem Zusammenhang sind insbesondere die Vorschriften neu gefasst worden, die der Apotheker bei einem Austausch zu beachten hat, sowie die Regelungen, die der exakten Feststellung des jeweilig unteren Preisdrittels dienen. Um den Bedenken der Ärzteschaft Rechnung zu tragen, hat der Ausschuss festgelegt, dass ein Aut-idem nur in Frage kommt, wenn der Arzt nicht selbst ein preisgünstiges Arzneimittel verordnet hat.

– Zur geplanten Anhebung des Kassenrabatts nach § 130 SGB V

  Der Ausschuss hat unter Berücksichtigung aller vorgesehenen Maßnahmen beschlossen, die Belastung der Apothekerschaft in angemessenem Verhältnis zu den Belastungen der übrigen Beteiligten der Handelskette zu halten. Daher soll der mit der Anhebung des Apothekenrabatts verbundene Beitrag der Apotheker zu Gunsten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf die Jahre 2002 und 2003 begrenzt werden.

– Zur ursprünglich geplanten Preisabsenkung

  Auf die ursprünglich vorgesehene Preisabsenkung für nicht festbetragsgeregelte Arzneimittel hat der Ausschuss verzichtet. Statt dessen haben sich forschende Arzneimittelhersteller bereit erklärt, der Gesetzlichen Krankenversicherung 400 Mio. DM als Solidarbeitrag zur Verfügung zu stellen. Die Koalitionsfraktionen erwarten über diesen freiwilligen Beitrag hinaus, dass die forschenden Arzneimittelhersteller auch in Zukunft zu ihrer finanziellen Mitverantwortung stehen und die Preise für festbetragsfreie Arzneimittel in den nächsten beiden Jahren stabil bleiben.

Die **Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hoben hervor, dass der vorliegende Gesetzentwurf sowohl kurz- als auch langfristig wirkende Maßnahmen enthalte, die zum einen die unmittelbare Senkung der Arzneimittelausgaben der Krankenkassen und zum anderen die Erschließung struktureller Einsparpotenziale für Ärzte zum Ziel hätten. Bei diesem Maßnahmenpaket würden alle Beteiligten entlang der gesamten Wertschöpfungskette in Bezug auf Arzneimittel solidarisch in die Verantwortung genommen. Auf dem Marktsegment der nicht durch Festbetrag geregelten Medikamente seien erhebliche Ausgabenzuwächse verzeichnet worden. Diese hätten bei den pharmazeutischen Unternehmen zu vorher nicht kalkulierten Umsatzgewinnen geführt und es gehe nun darum, einen Teil dieser Gelder wieder den Gesetzlichen Krankenversicherungen zuzuführen. Dies werde durch den Solidarbeitrag der forschenden Arzneimittelhersteller in Höhe von 400 Mio. DM für die Gesetzliche Krankenversicherung erreicht.

Um den Bedenken der Apothekerschaft Rechnung zu tragen und deren Belastung in einem zumutbaren Bereich zu belassen, sei die Vereinbarung getroffen worden, die Anhebung des Apothekenrabatts von fünf auf sechs Prozent auf die Jahre 2002 und 2003 zu begrenzen.

Mit der vorgesehenen Umkehrung des bisherigen Regel-Ausnahme-Verhältnisses bei der Aut-idem-Verordnung sollten mittel- und langfristig Wirtschaftlichkeitsreserven erschlossen werden. Damit werde ein neues Steuerungsinstrument in die Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. Der Arzt übe nach wie vor die Therapiehoheit aus, denn er wähle den Wirkstoff der Medikamente aus. Aut-idem käme nur zur Anwendung, sofern der Arzt nicht bereits selbst ein preisgünstigeres Arzneimittel verordnet habe. Der von den mittelständischen Generikaherstellern befürchtete „Kellertreppeneffekt“ sei dadurch zumindest deutlich verlangsamt worden, dass das untere Preisdrittel für jeweils ein Quartal festgeschrieben werde. Die Gefahr des Off-Label-Use spiele wegen des Erfordernisses identischer Indikationsbereiche in der Abgabepraxis allenfalls eine marginale Rolle, sie gehe jedenfalls nicht über das Niveau der jetzigen Aut-idem-Regelung hinaus. Die neue Aut-idem-Regelung ziele darauf ab, sowohl den Preiswettbewerb auf dem Generikamarkt zu intensivieren als auch ihn unterhalb des Festbetragsniveaus zu verstärken und somit die Dynamik in diesem Marktsegment zu forcieren. Das Bundesministerium für Gesundheit werde die weitere Entwicklung auf dem Generikamarkt ständig beobachten und analysieren.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** waren der Meinung, dass der vorgelegte Gesetzentwurf nicht geeignet sei, das durch die Steigerung der Arzneimittelausgaben hervorgerufene Defizit der Gesetzlichen Krankenversicherung abzubauen. Dies sei in der Anhörung durch die Äußerungen der Spitzenverbände der Krankenkassen deutlich geworden. Im Hinblick auf die allenfalls marginale Einsparsumme sei das ganze Vorgehen der Koalitionsfraktionen und der Bundesregierung bei diesem Gesetzgebungsvorhaben unverhältnismäßig und in höchstem Maße kritikwürdig. Dies gelte insbesondere für die im Bundeskanzleramt getroffene Absprache zwischen der Bundesregierung und dem VFA, die zu einer Rücknahme des ursprünglich vorgesehenen Preisabschlags durch die Bundesregierung und der Ankündigung einer einmaligen Zahlung von 400 Mio. DM der im VFA zusammengeschlossenen Unternehmen an die Gesetzliche Krankenversicherung geführt habe. Die Mitglieder der CDU/CSU-Fraktion kritisierten diese Absprache als „Ablasshandel“, der verfassungspolitisch skandalös und rechtlich höchst bedenklich sei. Die Gesetzlichen Krankenkassen dürften keine Spenden annehmen, sondern nur Beiträge und sonstige Einnahmen. Bei der einmaligen Zahlung handele es sich weder um einen Beitrag noch um „sonstige Einnahmen“. Der Änderungsantrag zu Artikel 2 genüge dem Gesetzesvorbehalt des Artikels 20 Abs. 3 GG, der für die GKV in § 31 SGB I noch einmal klar normiert sei, nicht. Die

Bundesregierung vertraue ausschließlich auf die Zahlungsbereitschaft und die Zuverlässigkeit der im VFA zusammengeschlossenen Unternehmen. Auch sei Artikel 2 nicht so gefasst, dass er den Grundsätzen von Rechtsbestimmtheit und -klarheit genüge. Schließlich sei es ein Skandal, dass der eigentliche „Solidarbeitrag“ nicht von den forschenden pharmazeutischen Unternehmen erbracht werde, sondern vom Steuerzahler, da die Firmen die Zahlung des Betrages laut Bundesministerium der Finanzen als Betriebsausgabe geltend machen könnten. Die Verteilung der 400 Mio. DM verschlinge weitere Mittel und der gewählte Verteilungsschlüssel scheine zudem nicht sachgerecht. Außerdem sei die Verteilung der 400 Mio. DM unter den Krankenkassen zustimmungsbedürftig, weil dies in Befugnisse der Länder eingreife.

Die geplante Aut-idem-Regelung schränke die Therapiefreiheit des Arztes ein. Dieser sei in Zukunft gezwungen das preisgünstigste Präparat zu verordnen, nur dann sei die Substitution durch den Apotheker ausgeschlossen. Der Apotheker habe aber oftmals keine Kenntnis der genauen Diagnose und Indikationsstellung. Deshalb sei eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung der Patienten, besonders der chronisch Kranken, in Frage gestellt. Im Übrigen führe die Ermittlung des unteren Preisdrittels auch nach der im Änderungsantrag auf Ausschussdrucksache 1254 vorgenommenen Korrektur nicht zu einer Abkehr von einer sich nach unten bewegenden Preisspirale. Daher seien viele kleine und mittlere pharmazeutische Unternehmen weiterhin in ihrer Existenz gefährdet. Auf dem Generikamarkt drohe eine Zentrierung bzw. Monolisierung.

Die Begrenzung der Erhöhung des Apothekenrabattes auf zwei Jahre könne nicht über einen „Griff in die Taschen der Apotheker“ hinwegtäuschen. Die CDU/CSU-Fraktion lehne den Gesetzentwurf aus all den genannten Gründen ab.

Die **Fraktion der FDP** äußerte grundsätzliche ordnungspolitische und verfassungsrechtliche Bedenken. Den Apothekern würden die Einnahmen über einen erhöhten Zwangsrabatt willkürlich gekürzt. Gleiches drohe der pharmazeutischen Industrie, mit Konsequenzen für den Pharmastandort Deutschland und gut bezahlte Arbeitsplätze. Sie konnten sich aus dieser Situation nur durch die Zusage einer freiwilligen Zahlung an die Gesetzliche Krankenversicherung befreien. Die diesbezüglich gefundene Regelung beruhe weder auf einem rechtlichen Fundament, noch sei sie verfassungsrechtlich einwandfrei. Das Bundesministerium der Justiz sei vom Bundesministerium für Gesundheit bedauerlicher Weise nicht mit einer Prüfung dieser Regelung befasst worden. Diese Art, Politik zu machen, erinnere an einen Basar. Die Zeche der verfehlten Politik müssten die Bürger über höhere Steuern und Abgaben, über den Verlust ihres Arbeitsplatzes und über einen Verfall der Moral bezahlen.

Die Aut-idem-Regelung sei äußert kompliziert ausgestaltet und werde große haftungsrechtliche Probleme bewirken, denn sie mache keine Aussagen darüber, wer dem Patienten gegenüber verantwortlich sei, wenn eine Therapie nicht anschlage.

Es müsse endlich das Wachstumspotenzial des Gesundheitswesens genutzt werden. Wettbewerb und Wahlfreiheiten sollten zugelassen werden und den Beteiligten solle mehr zugetraut werden. Die ordnungspolitischen Eingriffe in Zeiten drohender Rezession würden falsche Signale setzen und damit die staatliche Interventionsspirale immer enger ziehen.

Die Mitglieder der **Fraktion der PDS** hielten es für richtig, dass über Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelkosten eine Stabilisierung der Finanzen in der Gesetzlichen Krankenversicherung angestrebt werde. Die dabei von der pharmazeutischen Industrie und den Apotheken zu leistenden finanziellen Beiträge hielten sich in moderaten Grenzen. Sie kritisierten insbesondere die Vereinbarung mit den forschenden Arzneimittelherstellern, mit der sich die Regierung einen substanziellen Teil des Gesetzes habe abkaufen lassen. Im Übrigen vertraten sie die Auffassung, dass weitere Einsparmöglichkeiten wie z. B. eine Absenkung der Mehrwertsteuer auf Arzneimittel wiederum ungenutzt geblieben seien, und befürchteten, dass das Gesetz die angestrebten Einsparziele nicht erreichen werde.

1.3 Abstimmungsergebnisse

Mit den Stimmen der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktion der PDS beschloss der **Ausschuss für Gesundheit**, dem Deutschen Bundestag die Annahme des geänderten Gesetzentwurfs auf Drucksache 14/7144 zu empfehlen.

2. Besonderer Teil

Hinsichtlich der Einzelbegründung der vorgesehenen Regelungen wird auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/7144 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen ist darüber hinaus anzumerken:

Zu Artikel 1 Nr. 2 (§ 92)

Der bisherige Satz 3 (neuer Satz 4) soll bis zum Erlass der Liste verordnungsfähiger Arzneimittel erhalten bleiben. In Satz 4 wird eine sprachliche Anpassung vorgenommen. In Absatz 3 wird eine redaktionelle Anpassung an die Änderung in Absatz 2 vollzogen.

Zu Artikel 1 Nr. 3 (§ 115c)

Durch die Änderung sollen auch in der Fallgestaltung des Satzes 2 Abweichungen aus medizinischen Gründen ermöglicht werden. Die Vorgabe, dass der Therapievorschlag des Krankenhausarztes eine preisgünstigere therapeutische Alternative zu enthalten hat, sofern diese verfügbar ist, besteht danach nur dann, wenn eine spätere entsprechende Verordnung des Vertragsarztes auch aus medizinischen Gründen vertretbar ist.

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 129)

Die Änderung in Nummer 1 bewirkt, dass eine Ersetzung durch ein anderes als das verordnete Arzneimittel nur dann erfolgt, wenn der Arzt nicht bereits selbst ein preisgünstiges Arzneimittel verordnet hat. In diesem Fall ist bereits das Ziel einer preisgünstigen Arzneimittelversorgung erreicht, so dass es eines Austausches durch den Apotheker nicht mehr bedarf. Zur Verordnung eines preisgünstigen Arzneimittels stehen dem Arzt grundsätzlich die gleichen Informationsmedien zur Verfügung wie dem Apotheker. Im Übrigen

dienen die Änderungen in Nummer 1 der besseren Lesbarkeit der Vorschrift.

In Satz 2 wird präzisiert, dass nur ein solches Arzneimittel abzugeben ist, das mit dem verordneten in Wirkstärke und Packungsgröße identisch sowie für den gleichen Indikationsbereich zugelassen ist und ferner die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt. Diese Vorgaben entsprechen dem bisherigen Rahmenvertrag nach Absatz 2. In Satz 4 wird im Interesse der Praktikabilität der Regelung festgelegt, dass die maßgeblichen Zeitabstände für die jeweilige Bestimmung des unteren Preisdrittels ein Quartal umfassen und durch rechtzeitige Bekanntmachung dieser Preislinien den pharmazeutischen Unternehmen ausreichende Planungsmöglichkeiten für die Anpassung ihrer Preise bleiben. Die quartalsweise Bestimmung dieser Preislinien belässt den Unternehmen die Möglichkeit, ihre Preise jederzeit zu ändern.

Im Hinblick auf die Präzisierungen, die nunmehr in den Sätzen 2 bis 5 selbst erfolgen, wird auf die Möglichkeit abweichender Regelungen durch die Partner des Vertrages nach Absatz 2 verzichtet.

Zur Vorbereitung der Hinweise des Bundesausschusses nach Absatz 1a finden die in § 92 festgelegten Verfahrensregelungen Anwendung.

Die Ergänzung in Absatz 6 Satz 1 stellt sicher, dass die Spitzenverbände und der Bundesausschuss von der Apothekerschaft die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Informationen erhalten.

Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 130)

Der mit der Anhebung der Höhe des Abschlags verbundene Beitrag der Apotheker zu Gunsten der Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenversicherung soll auf die Jahre 2002 und 2003 begrenzt werden.

Zu Artikel 1 Nr. 6 (neu) (§ 131)

Die Ergänzung in Absatz 4 stellt sicher, dass die Spitzenverbände und der Bundesausschuss von den pharmazeutischen Unternehmen die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Informationen erhalten.

Zu Artikel 1 Nr. 7 (neu) (§ 300 Abs. 2)

Zu § 300 Abs. 2 Satz 2 erster Halbsatz

Die Ergänzung in Satz 2 erster Halbsatz konkretisiert, wie die Rechenzentren die personenbezogenen Daten nach Absatz 1 verarbeiten und nutzen dürfen. Auch die Art und Weise der Verarbeitung und damit die Anonymisierung der Daten ist ausdrücklich auf die im Sozialgesetzbuch bestimmten Zwecke auszurichten. Die Daten-Anonymisierung ist nach Datenschutzrecht ein Unterfall der Datenverarbeitung. Die in einer auf SGB-Zwecke ausgerichteten Weise anonymisierten Daten können dann nach Satz 2 zweiter Halbsatz auch für andere Zwecke verarbeitet und genutzt werden.

Die neue gesetzliche Vorgabe tritt erst mit Wirkung zum 1. Januar 2003 in Kraft, damit sich die Beteiligten auf die Neuregelung einstellen können und negative Auswirkungen auf die Datengrundlagen für Zwecke der gesetzlichen Krankenversicherung vermieden werden.

Zu § 300 Abs. 2 Satz 3 (neu)

Die Regelung des neuen Satzes 3 stellt klar, dass auch die Kassenärztlichen Vereinigungen die Daten nach Absatz 1 von den Apothekenrechenzentren erhalten dürfen, soweit sie diese Daten zur Erfüllung der genannten Aufgaben benötigen. Damit ist die Übermittlung dieser Daten von den Apothekenrechenzentren an die Kassenärztlichen Vereinigungen nicht mehr an die Zustimmung der Krankenkassen als berechtigte Stellen im Sinne des ersten Halbsatzes gebunden.

Zu Artikel 1 Nr. 8 (neu) (§ 302 Abs. 2)

Zu § 302 Abs. 2 Satz 3 erster Halbsatz und Satz 4 (neu)

Die Ergänzung entspricht der Neuregelung der Verarbeitung und Nutzung von GKV-Daten in Apothekenrechenzentren (§ 300 Abs. 2 SGB V). Für eine verzögerte Inkraftsetzung besteht kein Anlass, da negative Auswirkungen auf die Datengrundlagen hier nicht zu erwarten sind.

Zu Artikel 2

Mit dieser Regelung wird klargestellt, auf welcher Rechtsgrundlage der Bundesverband der Betriebskrankenkassen den freiwilligen Solidarbeitrag forschender Arzneimittelhersteller unter den Spitzenverbänden der Krankenkassen aufzuteilen hat.

Zu Artikel 3

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nr. 2, die § 92 Abs. 2 SGB V betrifft.

Zu Artikel 4

Der angefügte Absatz 2 trägt dem üblichen monatlichen Abrechnungszeitraum Rechnung.

Berlin, den 12. Dezember 2001

Dr. Wolf Bauer
Berichterstatter



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333